



Съвет на  
Европейския съюз

Брюксел, 31 май 2024 г.  
(OR. en)

10034/24

LIMITE

SAN 289  
PHARM 71  
MI 509  
COMPET 561  
VETER 73  
ENV 527  
RECH 234  
CODEC 1310  
PI 69

---

---

Междуинституционални  
досиета:  
2023/0131(COD)  
2023/0132(COD)

---

---

#### БЕЛЕЖКА

---

От: Председателството  
До: Комитета на постоянните представители/Съвета  
Относно: Законодателен пакет в областта на фармацевтичните продукти  
– *Ориентационен дебат*

---

Приложено се изпраща на делегациите информационна бележка от председателството за насочване на ориентационния дебат относно системата от стимули в рамките на предложения законодателен пакет в областта на фармацевтичните продукти на заседанието на Съвета EPSCO (Здравеопазване) на 21 юни 2024 г.

**Система от стимули в рамките на предложения законодателен пакет в областта на фармацевтичните продукти: бъдещи действия за постигане на споразумение в Съвета**

На 26 април 2023 г. Комисията представи предложения за преразглеждане на законодателството на ЕС в областта на фармацевтичните продукти: предложение за директива за утвърждаване на кодекс на Съюза относно лекарствени продукти<sup>1</sup> и предложение за регламент за установяване на процедури на ЕС за разрешаване и надзор на лекарствени продукти за хуманна употреба и на правила за работата на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА)<sup>2</sup> (по-нататък “законодателният пакет”) Те ще представляват регулаторната рамка на ЕС за всички лекарства за хуманна употреба, като опростяват или отменят действащото законодателство в областта на фармацевтичните продукти и се основават на член 114, параграф 1 и член 168, параграф 4, буква в) от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС).

Една от основните цели на предложенията е да се гарантира достъп до иновативни лекарства на достъпни цени във всички държави членки, като същевременно се защитават конкурентоспособността и привлекателността на ЕС за иновации във фармацевтичния сектор. „Клъстер стимули“ в рамките на законодателния пакет (предложение на Комисията) включва, наред с другото, модулирана система на регулаторна защита на данните и на пазара, при която сроковете за защита се предоставят въз основа на изпълнението на определени условия (това е отразено в рамката за лекарствени продукти сирак с изключителни търговски права):

- Основният срок на регулаторна защита на данните или срок „РЗД“ (забрана за позоваване на данни от досието от друг заявител) се намалява на шест години, но може да бъде удължен с:
  - две години — когато продуктът се доставя непрекъснато в достатъчно количество и във формите на представяне, необходими за покриване на потребностите на пациентите във всички държави членки, освен ако не е издадено освобождаване („стимул за достъп до пазара“);

---

<sup>1</sup> 8759/23

<sup>2</sup> 8758/23

- шест месеца — когато към момента на първоначалното заявление за разрешение за търговия заявителят докаже, че лекарството отговаря на неудовлетворена медицинска потребност или „НМП“ („стимул за НМП“);
  - шест месеца – за лекарства, съдържащи ново активно вещество, когато в клиничните изпитвания в подкрепа на първоначалното заявление за разрешение за търговия се използва подходящ и основан на факти продукт за сравнение в съответствие с научните консултации, предоставени от ЕМА („стимул за сравнителни клинични изпитвания“). Този стимул не се споменава допълнително в настоящата бележка, тъй като изглежда има силно съгласие както по отношение на неговите предимства, така и по отношение на структурата му;
  - една година — за лекарства, които все още са защитени от РЗД и за които е получено допълнително терапевтично показание със значителна клинична полза (предоставено само веднъж).
- Срокът на РЗД на даден продукт е последван от двугодишен срок на пазарна защита (забрана за пускане на продукта на пазара от друг заявител).
  - За лекарствени продукти сираци се предоставя стандартен срок на изключителни търговски права от девет години (защита от пускане на пазара на подобни лекарствени продукти за същото терапевтично показание), с удължаване с една година по отношение на лекарствени продукти сираци, за които неудовлетворената медицинска потребност е особено значима.

По-специално модулацията на общата продължителност на срока на РЗД, съпътстващото го намаляване на основния срок на РЗД на шест години, въвеждането на стимул за достъп до пазара и разпоредбите относно (особено значимите) неудовлетворени медицински потребности представляват значително отклонение от настоящата система, което изисква задълбочена политическа дискусия на министерско равнище. Конкретната цел на настоящия документ е да предложи „бъдещи действия“ въз основа на обратната информация от държавите членки по отношение на тези ключови точки за обсъждане. По отношение на стимулите за достъп до пазара, които са от основно значение за преструктуриране на системата, представяме четири различни варианта за избор.

Приканваме министрите да изразят вижданията си по тези бъдещи действия и да посочат предпочитания от тях вариант на политиката относно „стимула за достъп до пазара“. Искаме да се съсредоточим върху принципите на реструктуриране на системата, а не върху подробностите. Стремим се да определим контурите, в чиито рамки е възможен компромис относно новите правила за регулаторна защита на данните и на пазара, и да дадем насоки на работната група на Съвета.

### **Въпроси, които трябва да бъдат разгледани**

Въз основа на обсъжданията на техническо равнище председателството счита, че *модулацията* на сроковете за защита на данните и на пазара, както и *видовете* стимули, предложени от Комисията, биха могли да бъдат приемливи за Съвета, при условие че бъдат разгледани редица въпроси:

- Предвидимост: общите срокове за защита на данните и на пазара за даден продукт следва да бъдат известни в рамките на подходящ срок.
- Прозрачност: сроковете за защита на данните и на пазара, които се прилагат за определен продукт, следва да бъдат обществено достъпни.
- Правна сигурност: критериите за предоставяне на удължен срок на защита следва да бъдат „измерими“ и ясни, за да се избегнат правна несигурност и злоупотреба.
- Финансова достъпност: продължителността и критериите за удължаване на срока на защита следва да гарантират икономическа ефективност.
- Въздействие: стимулите следва да бъдат подходящи за целта и да постигат осезаеми резултати за пациентите.
- Конкурентоспособност: продължителността и критериите за удължаване на срока на защита следва да направят ЕС достатъчно привлекателен за иновации и инвестиции, като същевременно се гарантира достатъчна конкуренция на пазара.
- Тежест за органите и дружествата: реструктурирането на системата от стимули следва да бъде съобразено и пропорционално по отношение на тежестта.

## **Модуляция на сроковете за регулаторна защита на данните: предложение за бъдещи действия (въпрос А)**

Модуляцията на защитата на данните и на пазара се счита за важен инструмент за стимулиране на дружествата да изпълняват ключови цели в областта на общественото здраве. Въз основа на обсъжданията в работната група председателството предлага тази модуляция да се запази като водещ „принцип“ за преговорите, но счита, че е твърде рано да се вземе решение относно продължителността на намалението на основния срок на РЗД (от 8 на 6 години в предложението на Комисията и от 8 на 7,5 години в позицията на Европейския парламент). Конкретната **продължителност** на сроковете на защита, съчетана със стимулите (и следователно продължителността на намаляването на основната защита), следва да бъде **пропорционална** на крайната **структура** на съответните стимули. Ето защо председателството предлага акцентът да се постави на първо място върху структурата и целта на стимулите и все още не предлага промени в продължителността на сроковете на защита или в намаляването на основния срок на РЗД.

За да се избегне непропорционално въздействие от страна на модулираната система върху бюджетите за здравеопазване (финансова достъпност), няколко държави членки призоваха за определяне на горна граница за общата защита на данните и пазара. Поради това председателството предлага да се въведе горна граница от 11 години за защита на данните и на пазара, която следва да продължи да се счита за „конкурентна“ в сравнение с други системи. Въпросът за това дали „ваучерът АМР (антимикробна резистентност)“ и свързаната с него една година на защита на данните да бъдат включени в тази горна граница следва да бъде обхванат в обсъждането на самия ваучер.

Председателството счита, че част от решението за постигане на по-голяма **предвидимост** е да се отпусне една година защита на пазара вместо една година регулаторна защита на данните за допълнително терапевтично показание. За тези продукти дружествата за генерични лекарствени продукти ще могат да започнат подготовката си за въвеждане на генерични лекарства една година по-рано.

За да се постигне **прозрачност** и да се улесни въвеждането на генерични лекарствени продукти, следва да се разработи публичен регистър, в който да могат да се правят справки за сроковете за защита на данните и на пазара, които се прилагат за даден продукт.

По отношение на **лекарствените продукти сираци** председателството счита, че с предложението за основен срок на търговска изключителност от девет години, с още една година за „особено значими неудовлетворени медицински потребности“, се постига правилният баланс.

## Стимули за достъп до пазара: четири варианта за бъдещи действия (въпрос Б)

Осигуряването на достъп до (иновативни) лекарства във всички държави членки е основна цел на законодателния пакет. Основният въпрос е дали това следва да се постигне чрез „стимул за достъп до пазара“ или, като алтернатива, чрез задължение за дружествата (отделени от модулираната/система за стимули) да положат определени усилия за (постигане) на доставките. Всички стимули или задължения обаче следва да бъдат ефективни, приложими, пропорционални и предвидими.

Четирите варианта, представени по-долу, имат за цел да изпълнят тези изисквания. Първите три варианта предполагат постепенно по-слаба „дефиниция“ на „усилията“, които дружеството следва да предприеме, за да получи стимула в рамките на модулираната система. Четвъртото предложение „отделя“ въпроса за достъпа от структурата на стимулите и формулира предложение за решение по отношение на задължението.

Първите три варианта имат **две общи „основни изисквания“**. Първо, системата следва да функционира чрез „възможност за участие“: държавата членка следва да отправи искане до дадено дружество в рамките на определен срок, като посочи, че желае продуктът да бъде пуснат на нейния пазар, както и да получи заявление за ценообразуване и възстановяване на разходите (вж. по-долу). Крачката напред в сравнение с настоящата ситуация е, че това осигурява ефект на лоста на държавите членки при свързването с дружества, от които желаят пускането на пазара на даден продукт. Освен това „възможността за участие“ гарантира, че тежестта както за дружествата, така и за органите е сведена до минимум. На второ място, ако държава членка отправи искане, дружеството е длъжно да подаде заявление за ценообразуване и възстановяване на разходите. Представянето (и последващите преговори) следва да се извърши „при разумни условия“; това следва да гарантира, че подаването на заявлението не е „проформа“ или неангажиращо, а е адекватно и сериозно. Крачката напред в случая е, че дружеството е стимулирано да започне сериозен диалог с държавата членка и се ангажира добросъвестно да намери работещ резултат от преговорите по ценообразуването и възстановяването на разходите.

За да се избегне ситуация, при която условието за подаване на заявление или за получаване на положително решение относно ценообразуването и възстановяването на разходите (както е посочено в първите три варианта) би ограничило неволно обхвата на стимула (без да са обхванати всички продукти), може да се обмисли разширяване на условието и включване на всички продукти, които се финансират чрез публичната система („покритие“). Това би гарантирало, че наред с продуктите, за които има заявление или решение за ценообразуване и възстановяване на разходите, могат да бъдат включени и продукти, получени чрез обществени поръчки (напр. от болници) или чрез споразумение за навлизане на пазара.

В такъв случай първият вариант добавя към тези две основни изисквания следните кумулативни условия:

- а. Резултатът от преговорите по ценообразуването и възстановяването на разходите е положителен. Само когато има споразумение, е възможно дружеството да получи свързаната с това защита. Това би осигурило силен ефект на лоста на държавата членка. То има и предимството на обективността.
- б. Дружеството представя подробен план за достъп до лекарствения продукт на пазара на държавата членка. Този план изисква усилия, тъй като ще трябва да съдържа планове относно производството, веригите на доставки, дистрибуцията и др. Може да се разработят специфични критерии, на които този план следва да отговаря. По избор планът може да бъде подложен на одобрение от държавата членка (държавата членка знае какви количества са необходими за кои групи от населението и необходимостта от одобрение би дала допълнителен ефект на лоста на държавата членка).
- в. Продуктът се освобождава и доставя в държавата членка в съответствие с плана за достъп. Предоставянето на свързаната с това защита само когато има действително предлагане, се доближава до логиката на предложението на Комисията.

Вторият вариант не включва изискване продуктът действително да бъде пуснат и доставен на пазара. Съответната защита се предоставя, когато са изпълнени основните изисквания и условия а) и б), посочени в първия вариант. Основната философия на този вариант е, че от дружеството се изисква да положи значителни усилия/ангажменти по отношение на доставката. Въпреки че доставката сама по себе си не е необходима, за да може дружеството да получи свързаната с това защита, ще има случаи, в които ще бъде издадено положително решение за ценообразуване и възстановяване и при които е разработен достъп и план. Това би могло в достатъчна степен да създаде условия за действително снабдяване (но без да се гарантира крайната доставка).

Третият вариант изисква единствено дружеството да изпълни двете основни изисквания, посочени по-горе. Освен това дружеството следва да сподели информация за стъпките, които е предприело, за да предостави продукта в съответната държава членка.

Всички условия следва да бъдат изпълнени в рамките на две или, за някои субекти, три години след издаването на разрешението за търговия. Това следва да гарантира предвидимост.

(Същите условия следва да се прилагат за стимула за достъп до пазара за срок от една година на изключителни търговски права за лекарствени продукти сираци).

Четвъртият вариант, или „необвързан вариант“, ще преследва целта за постигане на достъп в целия ЕС не чрез стимул за РЗД, а чрез структура на задълженията. Биха могли да се предвидят няколко начина на това задължение, включително, но не само, задължение за подаване на заявление за ценообразуване и възстановяване и за договаряне на разумни основания в рамките на държава членка, която ще отправи искане (в съответствие с позицията на Европейския парламент). Този четвърти вариант също ще трябва да бъде разгледан успоредно с оценката на продължителността на основния срок на РЗД.

**Стимули за неудовлетворени медицински потребности и особено значими неудовлетворени потребности по отношение на лекарствени продукти сираци: предложени изменения (въпрос В)**

Стимулът във връзка с НМП би могъл да има своето място в модулираната система, при условие че може да се постигне по-голяма правна сигурност при прилагането на критериите за получаване на стимула. За да се избегнат съдебни спорове, тези критерии за идентифициране на продукти, насочени към задоволяване на НМП, следва да бъдат обективни и измерими. Освен това стимулът следва да бъде подходящ за целта и да осигурява икономическа ефективност.

Като първа стъпка към решаването на тези проблеми критерият за сравнение може да бъде разширен отвъд единствено лекарствените продукти (лечения, диагностика). Изпълнението на критерия за ефекта следва освен това да бъде подкрепено с доказателства от сравнителни клинични изпитвания, когато това е възможно. Накрая, ЕМА следва да бъде задължена да изготви насоки за прилагането на този член, в чието разработване следва да се включат редица участници. Допълнителните спецификации на показателите в тези насоки следва да се отнасят до измеримостта и обективността.

Въпросът дали лекарствените продукти сираци следва автоматично да се разглеждат като насочени към задоволяване на НМП, както беше предложено от Комисията, беше предмет на обсъждане. Това би означавало, че на всички лекарствени продукти сираци автоматично се предоставя стимул във връзка с НМП за още шест месеца РЗД (в допълнение към режима на изключителни търговски права за лекарствени продукти сираци), дори когато тези продукти не отговарят на критериите за НМП.

Що се отнася до лекарствените продукти сираци и стимулите за продукти, насочени към задоволяване на особено значими НМП, проблемите и потенциалните решения са сходни с горепосочените.

**Въпроси за обсъждане:**

- А. Можете ли да приемете модулирана система от стимули? Съгласни ли сте с условията (регистрация, определяне на горна граница, модулиране на една година с пазарна защита, намаляване на основния срок на РЗД), посочени в настоящия документ?
- Б. Съгласни ли сте, че стимулите следва да се използват като начин за подобряване на достъпа? Какъв вариант (набор от условия), описан в настоящия документ, бихте подкрепили? В случай че нито един, при какви условия бихте се съгласили с евентуално решение на въпроса за достъпа?
- В. Можете ли да се съгласите със стимул за НМП (за нормални лекарства и лекарствени продукти сираци) при определени условия? Съгласни ли сте с условията, изложени в настоящия документ за такава система, и какви възможни допълнителни условия бихте искали да видите?